【モニター用】研修日程表（構成例）

日時		分	研修項目	講義内容
研修1日目	9:30～11:30	120	Ⅱ-1★省令GCP第24号全文①	省令GCP総論（全条文を通しで確認・解説）
	13:00～14:30	90	Ⅱ-1★省令GCP第24号全文②	※運用通知レベルでの記載内容の詳細解釈
	14:40～16:10	90	Ⅱ-1★省令GCP第24号全文③	※GCPの全体像を把握し、自己学習を可能とする
研修2日目	9:30～11:30	120	Ⅱ-1★省令GCP第24号全文④	※未経験者にも理解できるよう事例をあげての解説
	13:00～14:30	90	Ⅱ-1★省令GCP第24号全文⑤	※この後の各論理解度が飛躍的に向上
	14:40～16:10	90	Ⅱ-1★省令GCP第24号全文⑥	※『GCP基礎テスト』全8回の実施で理解度を確認
研修3日目	9:30～10:00	30	第1回　臨床試験基礎テスト	＜臨床試験全般＞20分＋解説10分
	10:00～11:30	90	Ⅱ-3治験に係る文書記録一覧（必須文書）	必須文書一覧
	13:00～14:30	90	Ⅱ-4治験の依頼等に係る統一書式について①	統一書式の構成
	14:40～16:10	90	Ⅱ-4治験の依頼等に係る統一書式について②	書式フローチャート
研修4日目	9:30～10:00	30	第2回　臨床試験基礎テスト	＜臨床試験全般＞20分＋解説10分
	10:00～11:30	90	Ⅱ-5医療機関SOP/Ⅱ-6治験審査委員会SOP	記載事項、様式フロー、GCP第36条～38条、第27条～34条
	13:00～14:30	90	Ⅰ-1薬事法とGCPの概説	目的と治験の原則、用語の定義、GCP第1条、2条
	14:40～16:10	90	Ⅰ-2臨床試験の種類（開発の相と目的分類）	第Ⅰ～Ⅳ相試験、探索・検証試験、試験のデザイン
研修5日目	9:30～10:00	30	第3回　臨床試験基礎テスト	＜臨床試験全般＞20分＋解説10分
	10:00～11:30	90	Ⅰ-3治験薬概要書	目的と構成、GCP第5条、8条、非臨床試験（ロ～ヘ）の解説
	13:00～14:30	90	Ⅰ-4治験実施計画書と症例報告書（CRF）	記載項目、GCP第7条、47条
	14:40～16:10	90	Ⅰ-5治験審査委員会（IRB）	IRB設置者の要件、IRBの審議、GCP第27-33条
研修6日目	9:30～10:00	30	第4回　臨床試験基礎テスト	＜臨床試験全般＞20分＋解説10分
	10:00～11:30	90	Ⅰ-6治験に係る研究経費／Ⅰ-7保険外併用療養費制度	研究費ポイント表、被験者負担軽減費、混合請求の手続き
	13:00～14:30	90	Ⅰ-8モニターの役割と基本行動	モニターの要件と責務、GCP第21、22条
	14:40～16:10	90	Ⅰ-9医療機関・治験責任医師の選定：要件と責務	GCP第6条、35条～39条の2、42条～45条
研修7日目	9:30～10:00	30	第5回　臨床試験基礎テスト	＜臨床試験全般＞20分＋解説10分
	10:00～11:30	90	Ⅰ-10インフォームド・コンセントと同意説明文書	説明文書の記載事項、GCP第9条、50条－55条
	13:00～14:30	90	Ⅰ-11被験者への健康被害補償（医法研補償ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ）	補償と賠償、補償の手続き、GCP第14条
	14:40～16:10	90	Ⅰ-12治験の依頼と契約・治験計画届	依頼～契約の流れ、GCP第10条、第13条
研修8日目	9:30～10:00	30	第6回　臨床試験基礎テスト	＜臨床試験全般＞20分＋解説10分
	10:00～11:30	90	Ⅰ-13治験開始時の説明会（ｽﾀｰﾄｱｯﾌﾟﾐｰﾃｲﾝｸﾞ）	FAQの準備、説明会手順
	13:00～14:30	90	Ⅰ-14治験薬の交付と管理	交付～回収までの業務、GCP第16条、17条、39条
	14:40～16:10	90	Ⅰ-15治験薬取扱説明書及び治験薬管理表	治験薬の取扱い手順
研修9日目	9:30～10:00	30	第7回　臨床試験基礎テスト	＜臨床試験全般＞20分＋解説10分
	10:00～11:30	90	Ⅰ-16カルテの読み方（POSとPOMR、構造）	カルテの種類と構成、記載の基本原則
	13:00～14:30	90	Ⅰ-17症例報告書（CRF）作成時の留意事項	CRFのデザイン、記載マニュアル、GCP第7条、47条
	14:40～16:10	90	Ⅰ-18症例報告書（CRF）の回収と修正	CRFの修正手引き、欠測データの取扱い
研修10日目	9:30～10:00	30	第8回　臨床試験基礎テスト	＜臨床試験全般＞20分＋解説10分
	10:00～11:30	90	Ⅰ-19治験実施計画書からの逸脱とその防止策	逸脱の定義、対応方法、逸脱事例、GCP第46条
	13:00～14:30	90	Ⅰ-20治験実施中のモニタリング業務	業務内容と留意事項、GCP第21、22条
	14:40～16:10	90	Ⅰ-21直接閲覧（SDVの留意点・ｵｰﾊﾞｰｸｵﾘﾃｨ）	依頼者（モニター・監査）によるSDV
研修11日目	10:00～11:30	90	Ⅰ-22SAE報告と安全性情報の伝達	SAE報告期限、GCP第20条、48条、54条
	13:00～14:30	90	Ⅰ-23治験終了時のモニタリングと必須文書の保存	GCP第26条、34条、41条、GCP第24条、40条、49条
	14:40～16:10	90	Ⅰ-24治験の品質管理と品質保証	監査とモニタリングの相違点、GCP第23条
研修12日目	10:00～11:30	90	Ⅰ-25GCP書面調査と実地調査（PMDA適合性調査）	GCP適合性調査とは
	13:00～14:30	90	＜まとめ＞　臨床試験理解度テスト	＜臨床試験全般＞90分
	14:40～16:10	90	臨床試験理解度テスト解説60分＋最終まとめQ&A	臨床試験理解度テスト解答

【研修時間】

臨床試験基礎テスト	4.0H
臨床試験理解度テスト	3.0H
治験関連知識	36.0H
GCP省令・通知関連	16.0H
予備カリキュラム	0.0H
講義合計時間数	59.0H